



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2014-06

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

(also available in English)

Le 7 février 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-06F (publication imprimée)
H113-9/2014-06F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> ?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	9
1.1 Description de la matière active	9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales ..	10
1.3 Mode d'emploi	11
1.4 Mode d'action	11
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme	11
2.2 Méthode de détermination de la pureté de la souche	11
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales	12
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents	12
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué	12
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme.....	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
3.1 Toxicologie.....	13
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et à l'exposition occasionnelle	15
3.2.1 Exposition professionnelle.....	15
3.2.2 Exposition occasionnelle	16
3.3 Déclaration d'incident lié à la santé humaine et animale.....	17
3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	17
3.4.1 Aliments.....	17
3.4.2 Eau potable.....	18
3.4.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles	18
3.4.4 Limites maximales de résidus	19
3.4.5 Exposition globale	19
3.4.6 Effets cumulatifs	20

4.0	Effets sur l'environnement.....	20
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	20
4.2	Effets sur les espèces non ciblées.....	21
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	22
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	23
4.3	Déclarations d'incident relatif à l'environnement.....	24
5.0	Valeur.....	25
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	25
5.1.1	Aleurodes	25
5.1.2	Thrips	25
5.1.3	Pucerons	26
5.1.4	Conclusions sur l'efficacité.....	27
5.2	Volet économique	27
5.3	Durabilité.....	27
5.3.1	Recensement des solutions de remplacement	27
5.3.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	27
5.3.3	Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance.....	28
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	28
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	28
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	28
7.0	Résumé.....	29
7.1	Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué	29
7.2	Santé et sécurité humaines	30
7.3	Risques pour l'environnement	30
7.4	Valeur	31
8.0	Projet de décision d'homologation	31
	Liste des abréviations.....	33
	Annexe I Tableaux et figures.....	35
	Tableau 1 Toxicité et infectivité de la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> (matière active de qualité technique)	35
	Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées	36
	Tableau 3 Allégations relatives à l'utilisation, acceptables ou non étayées, proposées par le demandeur.....	40
	Références.....	41

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de ses deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB contenant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, c'est-à-dire la matière active de qualité technique, en vue de réduire les populations d'aleurodes, de thrips et de pucerons dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section de l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et des préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*?

La souche ANT-03 de *B. bassiana* est un agent microbien de lutte antiparasitaire contenu dans deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB. Celles-ci permettent de réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

Beauveria bassiana est un champignon qui pousse naturellement dans les sols partout dans le monde. Il s'agit d'un champignon entomopathogène généraliste qui cause une maladie souvent mortelle chez divers insectes. Comme les insectes qui vivent dans le sol ou près du sol ont acquis des défenses naturelles contre ce champignon parce qu'il est commun dans leur milieu naturel, il peut être utilisé comme insecticide contre la plupart des autres insectes. La souche ANT-03 de *B. bassiana* a été isolée en 2001 à partir d'une punaise terne retrouvée morte à l'Île-Perrot, au Québec.

³ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne pourrait être exposée à la souche ANT-03 de *B. bassiana* lorsqu'elle manipule ou applique la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, son potentiel pathogène ou toxique comme l'ont révélé les études toxicologiques, et le degré d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres isolats du microorganisme déjà présents dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de l'exposition à de fortes doses d'un produit donné, de façon que l'on puisse en déterminer la pathogénicité, l'infectivité et la toxicité potentielles. Lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à la matière active de qualité technique, à savoir la souche ANT-03 de *B. bassiana*, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité importante n'a été constaté.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'application des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Beauveria bassiana est présent dans la nature; il s'agit d'un microorganisme ubiquitaire du sol qui cause des maladies chez les insectes. Lorsque la matière active de qualité technique a été administrée à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé, et, selon les observations, aucun métabolite important sur le plan toxicologique n'a été produit par cette souche de *B. bassiana*. Par conséquent, il n'est pas obligatoire de fixer une LMR pour la souche ANT-03 de *B. bassiana*. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, voire nulle. De même, les risques alimentaires sont très faibles, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent entrer en contact direct avec la souche ANT-03 de *B. bassiana* par la peau ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette des produits doit préciser que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation par le National Institute of Occupational Safety and Health [NIOSH] : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les préposés au cours de la manipulation, du mélange ou du chargement du produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques occasionnels ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB entrent dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB contiennent la souche ANT-03 de *B. bassiana*, un champignon qui infecte les insectes. *Beauveria bassiana* est présent à l'état naturel dans le sol. L'infection commence par la germination d'une spore fongique sur la cuticule des insectes, qui se propage ensuite à l'ensemble du corps des insectes et les tue.

L'exposition environnementale à la souche ANT-03 de *B. bassiana* devrait être minime avec l'utilisation proposée de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB dans les serres, car les applications sont effectuées à l'intérieur.

Des études ont été effectuées pour déterminer les effets de la matière active de qualité technique, la souche ANT-03 de *B. bassiana*, sur les oiseaux et les arthropodes terrestres et aquatiques. Ces études ont montré que la matière active de qualité technique n'était pas pathogène pour les oiseaux; cependant, elle peut être pathogène ou toxique pour les insectes et les daphnies. Par conséquent, les étiquettes des préparations commerciales devront comporter des énoncés indiquant les risques potentiels pour les abeilles et les insectes utiles et la nécessité d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles butineuses. Les étiquettes des préparations commerciales devront aussi comprendre des énoncés standards indiquant aux utilisateurs de ne pas procéder à des activités pouvant entraîner la libération de la souche ANT-03 de *B. bassiana* dans les milieux aquatiques à la suite de son emploi dans les serres.

Bien qu'aucune autre étude n'ait été prise en compte, l'exposition pour l'environnement extérieur devrait être minime puisque l'utilisation est limitée aux serres; par conséquent, on ne s'attend pas à ce que les organismes non ciblés subissent des effets nocifs importants.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB?

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent être utilisées pour réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent être utilisées dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Selon les données examinées, ces deux produits réduisent les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales. Cependant, leur efficacité peut varier selon les conditions d'humidité et de température. De multiples applications peuvent être requises pour assurer le rendement optimal des produits, ce qui n'est pas inattendu vu leur mode d'action (champignon pathogène).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette figurant sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait apparaître après une exposition répétée, car tous les microorganismes, y compris la souche ANT-03 de *B. bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Par conséquent, quiconque manipule ou applique la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation par le NIOSH : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique et des deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, tandis que les énoncés de mise en garde « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. », « Éviter de respirer le brouillard de pulvérisation » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

Environnement

L'étiquette des préparations commerciales devra comprendre des énoncés de mise en garde visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques par l'utilisation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, ainsi que des énoncés décrivant les risques potentiels pour les abeilles et les insectes utiles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	<i>Beauveria bassiana</i> , souche ANT-03
Utilité	Réduction des populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.
Nomenclature binomiale	<i>Beauveria bassiana</i> , souche ANT-03
Désignation taxinomique	
Règne	Fungi
Embranchement	Ascomycota
Classe	Sordariomycetes
Ordre	Hypocreales
Famille	Cordycipitacea
Genre	<i>Beauveria</i>
Espèce	<i>bassiana</i>
Souche	ANT-03
Renseignements sur l'état des brevets	Non fournis
Pureté minimale de la matière active	Souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> (matière active de qualité technique) : 100 % à $1,0 \times 10^{10}$ spores/g Poudre mouillable Bio-Cérès G WP (préparation commerciale) : 10 % à $1,0 \times 10^{10}$ spores/g Briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB (préparation commerciale) : 10 % à $1,0 \times 10^{10}$ spores/g
Nature des impuretés d'importance toxicologique et/ou environnementale	La matière active de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie I de la Politique de gestion des substances toxiques. Le produit doit satisfaire aux normes de rejet de contaminants microbiologiques. Les souches de <i>B. bassiana</i> sont connues pour produire des métabolites secondaires toxiques, mais la matière active de qualité technique ne devrait contenir aucun de ces métabolites.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

Préparations commerciales : poudre mouillable Bio-Cérès G WP et briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB

Propriété	Souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>
État physique	Poudre
Couleur	Blanc crème
Odeur	Inodore
Masse volumique/masse volumique apparente (g/cm ³) à 22 °C	0,280 ± 0,003 (libre) 0,454 ± 0,009 (tassement à 300 reprises)
Teneur en humidité	5,3 ± 0,81
Garantie	1,0 × 10 ¹⁰ spores/g
Corrosivité	Aucune
Viscosité	Sans objet

Propriété	Poudre mouillable Bio-Cérès G WP
État physique	Poudre mouillable
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
Masse volumique/masse volumique apparente (g/cm ³) à 22 °C	0,280 ± 0,016 (libre) 0,372 ± 0,007 (tassement à 300 reprises)
Teneur en humidité	6,8 ± 0,42
Garantie	1,0 × 10 ¹⁰ spores/g
Corrosivité	Aucune
Viscosité	Sans objet

Propriété	Briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB
État physique	Briquettes hydrodispersibles
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
Masse volumique/masse volumique apparente (g/cm ³) à 22 °C	0,880 ± 0,016 (compression sèche à 500 kg/cm)
Teneur en humidité	6,4 ± 0,51
Garantie	1,0 × 10 ¹⁰ spores/g
Corrosivité	Aucune
Viscosité	Sans objet

1.3 Mode d'emploi

Pour utilisation sur les tomates, les concombres et les plantes ornementales de serre en vue de réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips. La dose d'application est de 2 à 4 g de produit/L d'eau (2×10^{10} à 4×10^{10} spores/L d'eau), dans un volume de pulvérisation de 500 à 1 000 L/ha. Les applications doivent commencer dès la première apparition de l'organisme nuisible. Ces produits sont les plus efficaces lorsqu'ils sont utilisés de façon précoce, avant l'apparition de populations importantes d'organismes nuisibles. Des applications répétées peuvent être faites à des intervalles de 3 à 7 jours si les activités de dépistage indiquent qu'elles sont nécessaires. On peut faire autant de traitements que nécessaire. Le délai d'attente avant la récolte est de 0 jour.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de *B. bassiana* est celui d'un champignon entomopathogène généraliste, qui cause la muscardine blanche chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec le corps d'un insecte hôte, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et produisent des hyphes qui finissent par tuer l'hôte. Après la mort de ce dernier, une moisissure blanche se forme sur le cadavre et produit de nouvelles spores. La plupart des insectes qui vivent dans le sol ou près du sol ont acquis des défenses naturelles contre ce champignon parce qu'il est commun dans leur milieu naturel.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Les méthodes pertinentes de détection, d'isolement et de dénombrement de la matière active, soit la souche ANT-03 de *B. bassiana*, ont été présentées par le demandeur. L'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) a été entièrement caractérisé en ce qui a trait à l'origine de la souche, à son abondance naturelle et à ses propriétés biologiques. L'identification de l'espèce du microorganisme peut se faire en combinant l'analyse morphologique des colonies sur une gélose et des épreuves biochimiques, et l'identification de la souche du microorganisme peut se faire à l'aide des plus récentes méthodes basées sur l'ADN.

2.2 Méthode de détermination de la pureté de la souche

La souche a été déposée auprès de l'autorité de dépôt internationale de l'Illinois, aux États-Unis, sous le numéro NRRL 50797. Une culture mère de la souche ANT-03 de *B. bassiana* est conservée dans l'Herbier national de mycologie (DAOM) d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et dans la collection privée d'Anatis Bioprotection Inc. Les cultures mères sont conservées à -80 °C.

Les procédures visant à assurer la pureté des souches ont été adéquatement décrites dans les sections portant sur la méthode de fabrication et le programme d'assurance de la qualité.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

La puissance (spores/g) de la matière active de qualité technique, basée sur le pourcentage de spores viables, est déterminée par hémacytométrie. Les préparations commerciales sont soumises à un essai biologique avec un insecte hôte afin de confirmer l'activité biologique.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Comme il est indiqué à la section 2.1, on peut identifier l'espèce de l'AMLA en combinant des analyses morphologiques de la colonie sur gélose et des épreuves biochimiques. Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus viables de la souche ANT-03 de *B. bassiana*. *Beauveria bassiana* est un microorganisme ubiquitaire dans la nature, et il a été isolé à partir d'une grande variété de milieux. Les souches de *B. bassiana* sont connues pour produire un métabolite toxique, la beauvéricine; cependant, la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne produit pas cette toxine. En outre, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé par suite de l'administration de la souche ANT-03 de *B. bassiana* à des rats par voie orale.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité employées pour restreindre la contamination microbienne au cours de la fabrication de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales correspondantes, à savoir la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

Durant la fabrication, plusieurs approches seront utilisées pour contrôler la contamination microbienne de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales correspondantes. Ces stratégies consistent notamment à vérifier fréquemment la pureté sur des géloses, à stériliser tout le matériel et les milieux de culture et à assainir le matériel de récupération.

L'absence de pathogènes humains et la présence de concentrations admissibles de contaminants ont été établies dans des lots représentatifs au moyen de milieux de culture spécifiques des divers agents pathogènes. Des méthodes de dépistage spécifiques des bactéries entériques ou des coliformes totaux, les levures ou des moisissures, des espèces de *Salmonella* et de *Shigella* et *Staphylococcus aureus* sont adéquates pour la détection et le dénombrement des contaminants microbiens préoccupants. Les normes de commercialisation en fonction du degré de contamination microbienne dans les lots de production sont conformes aux exigences de l'ARLA et permettent de s'assurer que les préparations commerciales ne renferment pas des concentrations inacceptables de microorganismes pathogènes pour les humains et les animaux.

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB ne renferment ni métabolites toxiques ni substances dangereuses connus.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Les résultats des essais de stabilité à l'entreposage pour la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB ont montré que ces produits peuvent être conservés jusqu'à 12 mois au réfrigérateur à 4 ± 2 °C et jusqu'à 6 mois entre 21 à 23 °C, dans un contenant non ouvert. Aucune donnée sur la stabilité à l'entreposage n'est requise pour la matière active de qualité technique, car celle-ci n'est pas entreposée en tant que produit distinct.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Toxicologie

L'ARLA a effectué un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour la souche ANT-03 de *B. bassiana*. La base de données est complète; elle comporte des études toxicologiques (in vivo) sur des animaux de laboratoire (études de toxicité ou de pathogénicité aiguë par voie orale, de toxicité ou de pathogénicité aiguë par voie respiratoire, d'infectivité intrapéritonéale aiguë et de toxicité ou d'irritation aiguë par voie cutanée) requises aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études sont conformes aux protocoles expérimentaux actuellement acceptés à l'échelle internationale, ainsi qu'aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée suffisante pour caractériser la toxicité et l'infectivité de l'agent de lutte antiparasitaire et du produit antiparasitaire.

Au cours d'une étude sur la toxicité orale aiguë, un groupe de rats Sprague-Dawley (12/sexe) âgés de 8 semaines ont reçu une dose unique de la matière active de qualité technique par voie orale ($1,3 \times 10^{10}$ unités formatrices de colonies [UFC]/ml) dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate et du Tween-20 à une dose de $1,3 \times 10^9$ UFC/animal (0,1 ml/animal). Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 3, 7 et 14. Un témoin non traité et un témoin non traité logé avec les animaux traités ont été utilisés, ainsi qu'un témoin soumis à une substance inactive. La dose létale à 50 % (DL₅₀) par voie orale était supérieure à $1,3 \times 10^9$ UFC/animal. Aucun signe clinique, aucune anomalie à la nécropsie ni aucune modification du poids corporel attribuable au traitement n'a été observé. Un profil d'élimination a été établi au jour 14. D'après les résultats de cette étude, la souche ANT-03 de *B. bassiana* est très faiblement toxique et n'est pas infectieuse ni pathogène pour le rat.

Au cours d'une étude portant sur l'infectivité et la toxicité pulmonaires aiguës, un groupe de rats Sprague-Dawley (15/sexe) âgés de 8 semaines ont reçu une dose unique de la matière active de qualité technique par voie intratrachéale ($1,1 \times 10^{10}$ UFC/ml) dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate et du Tween-20 à une dose de $1,1 \times 10^9$ UFC/animal (0,1 ml/animal). Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 3, 7 et 14. Un témoin non traité et un témoin non traité logé avec les animaux traités ont été utilisés, ainsi qu'un témoin soumis à une substance inactive. La dose létale à 50 % (DL₅₀) par voie respiratoire était supérieure

à $1,1 \times 10^9$ UFC/animal. Aucun signe clinique, aucune anomalie à la nécropsie ni aucune modification du poids corporel attribuable au traitement n'a été observé. Un profil d'élimination a été établi au jour 3. D'après ces résultats, la souche ANT-03 de *B. bassiana* est très faiblement toxique et n'est pas infectieuse ni pathogène pour le rat.

Au cours d'une étude sur l'infectivité intrapéritonéale aiguë, un groupe de rats Sprague-Dawley (15/sexe) âgés de 8 semaines ont reçu une injection intrapéritonéale unique de la matière active de qualité technique ($1,4 \times 10^{10}$ UFC/ml) dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate à la dose de $1,4 \times 10^9$ UFC/animal (0,1 ml/animal). Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et un sacrifice en cours d'étude a été effectué au jour 0. Un témoin non traité et un témoin soumis à une dose inactivée ont été utilisés. Aucun signe clinique, aucune anomalie à la nécropsie ni aucune modification du poids corporel attribuable au traitement n'a été observé. D'après les résultats de cette étude, la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'est pas pathogène pour le rat.

Au cours d'une étude sur la toxicité et l'irritation cutanée aiguës, un groupe de rats Sprague-Dawley (5/sexe) âgés de 9 semaines ont été exposés par voie cutanée à 5 050 mg/kg de poids corporel (p.c.) de matière active de qualité technique ($1,2 \times 10^{11}$ conidies/g) pendant 24 heures. Une couche mince et uniforme de la substance à l'étude a été appliquée sur les rats. Puis, on a mis les animaux en observation pendant une période de 14 jours. La DL_{50} cutanée était $> 5\,050$ mg/kg de p.c. Aucun effet ni signe d'irritation lié au traitement n'a été observé tout au long de l'étude. D'après les résultats de cette étude, la souche ANT-03 de *B. bassiana* est très faiblement toxique et n'est pas un irritant cutané chez le rat.

Aucune étude sur l'irritation oculaire n'ayant été présentée, il est présumé que la matière active de qualité technique et les préparations commerciales peuvent causer une irritation oculaire; par conséquent, l'énoncé « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales.

Une recension des publications scientifiques a révélé que les espèces du genre *Beauveria* ont rarement été identifiées comme des agents causant des infections chez l'humain. Par ailleurs, dans un exposé général sur l'émergence de champignons pathogènes d'intérêt médical moins courants, le genre *Beauveria* n'est pas mentionné.

Beauveria bassiana peut agir en tant que pathogène opportuniste, mais selon les articles scientifiques pertinents, les infections à *Beauveria* sont extrêmement rares. Une analyse détaillée des signalements d'infection présumée à *B. bassiana* révèle que des circonstances extraordinaires, comme un système immunitaire gravement compromis ou des antécédents de chirurgie/lésion, sont nécessaires pour qu'une infection à *B. bassiana* puisse survenir.

Plusieurs cas de réactions allergiques causées par cette espèce ont été signalés chez l'humain, en particulier durant le processus de production. Les symptômes étaient généralement, des maux de tête, une faiblesse et de la fièvre. Certains chercheurs travaillant avec des conidies de *B. bassiana* ont fait état d'une forte fièvre et d'une réaction semblable à un choc anaphylactique. En revanche, aucun cas humain de réaction d'hypersensibilité n'a été signalé par les employés d'un

fabricant d'une autre souche de *B. bassiana* pendant de nombreuses années de production en série. De plus, *B. bassiana* est utilisé dans la lutte biologique depuis plus de 100 ans, et il n'y a eu aucun signalement confirmé de maladie liée à une exposition aux souches de *B. bassiana* utilisées dans la lutte biologique.

Bien qu'aucune information sur le signalement de réactions d'hypersensibilité ni aucune étude sur la sensibilisation cutanée n'aient été présentées, l'ARLA considère que tous les AMLA peuvent causer une sensibilisation pulmonaire ou cutanée; par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit apparaître dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales.

D'autres souches de *B. bassiana* sont connues pour produire des métabolites secondaires, à savoir la beauvéricine, la bassianolide, l'oosporéine, la bassiacridine, la bassianine et la ténelline. Il n'a pas été démontré que la souche ANT-03 de *B. bassiana* produisait l'un ou l'autre de ces métabolites. De plus, une analyse particulière a été réalisée pour montrer que la matière active de qualité technique et les préparations commerciales correspondantes, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, ne contiennent pas de beauvéricine.

Aucune étude plus poussée de la toxicité subchronique et chronique n'a été exigée compte tenu de la très faible toxicité aiguë de l'AMLA et de l'absence de signes d'infectivité, de toxicité et de pathogénicité chez les animaux traités au cours des études de niveau I sur la toxicité et l'infectivité aiguës par voies orale et respiratoire.

Dans la documentation scientifique, rien n'indique que *B. bassiana* peut entraîner des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. Selon les études de toxicité et d'infectivité de l'AMLA chez les rongeurs qui ont été présentées par le demandeur, après une exposition par voie orale ou respiratoire, le système immunitaire demeure intact et apte à transformer et à éliminer l'AMLA. D'après le poids de la preuve fondée sur les données disponibles, aucun effet nocif pour les systèmes endocrinien et immunitaire ne devrait découler d'une exposition à la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et à l'exposition occasionnelle

3.2.1 Exposition professionnelle

Lorsque le produit est manipulé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il existe un risque d'exposition par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation pour les préposés à l'application, au mélange et au chargement ainsi que pour les manipulateurs. Les principales voies d'exposition pour les travailleurs sont généralement la peau et le système respiratoire. Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle contre une invasion de l'organisme par des microorganismes, il ne pourrait y avoir d'absorption cutanée que si la peau était coupée, si les microorganismes étaient munis de mécanismes leur permettant de pénétrer la peau ou de causer une infection cutanée, ou s'il y avait production de métabolites pouvant être absorbés par la peau. Or, *B. bassiana* n'est pas un champignon pathogène associé à des plaies cutanées, rien

n'indique qu'il peut pénétrer la peau intacte chez les personnes en bonne santé, et il ne contient aucun métabolite secondaire toxique connu. En outre, les études de toxicité cutanée menées chez les animaux n'ont démontré aucun signe de toxicité systémique lié à la matière active de qualité technique.

Les essais toxicologiques menés avec la matière active de qualité technique n'ont montré aucune toxicité ou infectivité en cas d'exposition par voie orale, cutanée, respiratoire ou intrapéritonéale. Les études portant sur l'irritation cutanée menées avec l'AMLA n'ont révélé aucun signe d'irritation cutanée, et les produits de formulation contenus dans la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB ne sont pas des irritants cutanés. Aucune étude sur l'irritation oculaire n'a été présentée pour les préparations commerciales. Le port de lunettes de protection par les préposés à l'application, au mélange, au chargement et à la manipulation ainsi que par les travailleurs qui doivent se rendre dans un site récemment traité permettra de minimiser l'exposition par voie oculaire. Par conséquent, des énoncés de mise en garde doivent être inscrits sur les étiquettes pour indiquer aux travailleurs d'éviter tout contact des préparations commerciales avec leurs yeux et de porter des lunettes de protection afin de réduire les risques d'exposition professionnelle.

Bien que la toxicité cutanée ou la toxicité à la suite d'une exposition par inhalation soit considérée comme minime pour l'utilisation proposée des préparations commerciales, l'ARLA considère que tous les microorganismes peuvent contenir des substances susceptibles de déclencher des réactions d'hypersensibilité, quelle que soit l'issue des essais de sensibilisation. Des mesures d'atténuation des risques — comme le port d'un équipement de protection individuelle comprenant notamment des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation par le NIOSH : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), ainsi que des chaussures et des chaussettes — sont requises pour réduire au minimum l'exposition et protéger les préposés à l'application, au mélange et au chargement ainsi que les manipulateurs qui sont les plus susceptibles de subir une exposition importante aux produits.

L'inscription de mises en garde, de restrictions et de mesures de réduction des risques sur l'étiquette est jugée suffisante pour protéger les utilisateurs de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, et l'on ne s'attend pas à ce que ces produits comportent un risque d'exposition professionnelle significatif.

3.2.2 Exposition occasionnelle

De manière générale, l'ARLA ne prévoit pas que l'exposition occasionnelle à ce produit pose un risque inadéquat, si l'on tient compte de la très faible toxicité ou pathogénicité de l'AMLA et si l'on suppose que les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui procèdent à l'application respecteront les mises en garde figurant sur l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

L'étiquette précise que l'application à l'extérieur est interdite, notamment sur les pelouses, les zones résidentielles et les aires de loisirs. Par conséquent, l'exposition occasionnelle par voie cutanée et les risques connexes sont faibles pour les adultes, les nourrissons et les enfants. Puisque le produit est utilisé uniquement en serre, l'exposition des nourrissons et des enfants dans les écoles, les résidences et les garderies sera probablement très faible, voire nulle. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé des nourrissons et des enfants soient négligeables.

3.3 Déclaration d'incident lié à la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration des incidents, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php). L'ARLA a effectué une recherche afin de découvrir si des incidents liés à la souche ANT-03 de *B. bassiana* étaient survenus au Canada ou aux États-Unis.

En date du 6 novembre 2013, aucun incident touchant la santé ou l'environnement qui aurait mis en jeu des produits contenant la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'avait été déclaré à l'ARLA ou signalé par la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou le California Department of Pesticide Regulation.

3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.4.1 Aliments

Bien que la méthode d'utilisation proposée puisse entraîner une certaine exposition par le régime alimentaire et la présence de résidus dans ou sur des produits agricoles, le risque pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants, est négligeable ou nul parce que la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne s'est pas révélée pathogène, infectieuse ou toxique par voie orale à la dose maximale dans l'étude de niveau I sur l'infectivité ou la toxicité par voie orale aiguës. Après son application, la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne devrait croître que sur les insectes sensibles. Si des métabolites secondaires toxiques étaient produits par l'AMLA chez les insectes, leur occurrence dans les produits alimentaires comestibles serait négligeable en raison des pratiques et des normes d'hygiène courantes, qui permettent d'éviter la présence de fragments d'insectes dans les produits alimentaires. Bien que d'autres souches de *B. bassiana* soient connues pour produire des métabolites secondaires, à savoir la beauvéricine, la bassianolide, l'oosporéine, la bassiacridine, la bassianine et la ténelline, la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'est pas connue pour produire l'un ou l'autre de ces métabolites. On n'a pas exigé d'études plus poussées de l'exposition subchronique et chronique par le régime alimentaire, étant donné la très faible toxicité de l'AMLA et l'absence de signes d'infectivité, de toxicité et de pathogénicité chez les animaux traités dans les études de niveau I sur la toxicité ou l'infectivité aiguës par voie orale ou respiratoire. Pour ces raisons, les risques chroniques que pose l'exposition alimentaire pour la population générale et les sous-populations sensibles, comme les nourrissons et les enfants, ne sont pas préoccupants.

3.4.2 Eau potable

Il est très peu probable que la souche ANT-03 de *B. bassiana* soit présente dans les milieux aquatiques environnants ou dans l'eau de ruissellement s'échappant de serres où la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB ont été utilisées.

Aucun risque ne devrait être lié à l'exposition à ce microorganisme par l'eau potable parce que l'exposition sera minime et qu'aucun effet nocif n'a été observé chez les animaux dans les études de niveau I sur la toxicité et l'infektivité aiguës par voie orale. L'étiquette des préparations commerciales précise qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets. Les utilisateurs doivent aussi empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit en question d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan ou cours d'eau. En outre, les traitements municipaux de l'eau potable diminuent la probabilité d'un transfert de résidus dans l'eau potable. Par conséquent, le potentiel d'exposition à la souche ANT-03 de *B. bassiana* dans les eaux de surface ou dans l'eau potable est négligeable.

3.4.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles

Il n'est habituellement pas possible de calculer la dose aiguë de référence et la dose journalière admissible pour prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou dans les sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. La méthode de la dose unique (danger maximal) dans les essais sur les AMLA est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet nocif (c'est-à-dire, aucun critère d'effet toxicologique préoccupant en matière de toxicité, d'infektivité ou de pathogénicité aiguës) n'est constaté dans les essais de toxicité et d'infektivité aiguës. D'après tous les renseignements et toutes les données relatives aux dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que la souche ANT-03 de *B. bassiana* est très faiblement toxique, qu'elle n'est ni pathogène ni infectieuse en ce qui concerne les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont vraisemblablement pas plus sensibles à l'AMLA que la population générale. Ainsi, il n'y a pas d'effets de seuil préoccupants et, de ce fait, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et de la variabilité interspécifique, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Enfin, les études suivantes sont inutiles pour cet AMLA : analyse détaillée des profils de consommation alimentaire des nourrissons et des enfants; étude de la sensibilité particulière des nourrissons et des enfants aux effets de l'AMLA, y compris les effets neurologiques de l'exposition prénatale ou postnatale; et étude des effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant un mécanisme de toxicité commun chez les nourrissons et les enfants. Pour ces raisons, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques liés à la souche ANT-03 de *B. bassiana* en ce qui concerne la santé humaine.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'application des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR d'après des données scientifiques afin de garantir que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Beauveria bassiana est présent dans la nature, et il s'agit d'un microorganisme ubiquitaire du sol. On prévoit également la présence, au moment de la récolte, de résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les cultures traitées. Par conséquent, l'ARLA a utilisé une approche axée sur les dangers afin de déterminer si une LMR doit être fixée pour ce microorganisme. *Beauveria bassiana* ne devrait croître que sur les insectes hôtes. Si des métabolites secondaires toxiques étaient produits *in vivo*, leur occurrence dans les produits alimentaires comestibles serait négligeable en raison des pratiques et des normes d'hygiène courantes, qui permettent d'éviter la présence de fragments d'insectes dans les produits alimentaires. En raison de l'absence d'effets de toxicité et de pathogénicité dans les études de toxicité et d'infectivité aiguës (en particulier l'étude ayant fait intervenir une exposition par voie orale), et du fait qu'il a été démontré que la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne produisait pas de métabolites toxiques secondaires, les risques prévus en lien avec l'exposition par le régime alimentaire sont considérés comme faibles. La beauvéricine, un métabolite secondaire, n'a pas été détectée dans la matière active de qualité technique ni dans les préparations commerciales. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, voire nulle. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas obligatoire de fixer une LMR pour la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

3.4.5 Exposition globale

D'après les données expérimentales sur la toxicité et l'infectivité ainsi que d'autres renseignements pertinents de la base de données de l'ARLA, on peut conclure avec une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne pose pas de danger pour la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants, si cet AMLA est employé conformément au mode d'emploi décrit sur l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) et tous les autres types d'expositions occasionnelles (par voie cutanée et par inhalation) dont on possède des données fiables. L'exposition de la population générale par voie cutanée et par inhalation sera très faible, puisque le produit ne sera appliqué que dans des sites agricoles et que son utilisation n'est pas autorisée sur les pelouses, dans des zones résidentielles ou des aires de loisirs. En outre, on n'a signalé qu'un petit nombre d'effets nocifs à la suite d'une exposition à *B. bassiana* dans l'environnement. Même s'il y a augmentation de l'exposition à ce microorganisme en raison de l'utilisation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, cela ne devrait pas accroître le risque potentiel pour la santé humaine.

3.4.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données existantes concernant les effets cumulatifs de ces résidus et d'autres substances ayant un mécanisme commun de toxicité. Elle a examiné les données existantes sur les effets cumulatifs de tels résidus et d'autres substances qui ont un mécanisme de toxicité commun, dont les effets cumulatifs sur les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *B. bassiana* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou d'autres substances ayant le même mécanisme de toxicité que la souche ANT-03 de *B. bassiana*. On ne s'attend pas à ce que l'interaction des résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* avec des souches apparentées de cette espèce microbienne entraîne des effets cumulatifs.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'utilisation proposée de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB est limitée aux serres. Le traitement prévu est une application foliaire. Bien que les produits soient utilisés en serre et que cela empêche toute exposition à l'environnement extérieur, il est possible que les sols à l'extérieur des serres soient exposés à la souche ANT-03 de *B. bassiana* par l'entremise de l'activité humaine, comme le compostage des déchets végétaux et les pratiques de gestion de l'eau. Par la suite, la dispersion de la souche ANT-03 de *B. bassiana* devrait être limitée aux eaux de ruissellement et aux vecteurs naturels (par exemple, les insectes). Ainsi, le transfert de la souche ANT-03 de *B. bassiana* dans l'environnement extérieur devrait être minime après l'utilisation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB dans les serres.

Si la souche ANT-03 de *B. bassiana* atteignait les sols à l'extérieur des serres, l'organisme devrait se comporter comme il le fait dans la nature. Étant donné qu'il s'agit d'un microorganisme ubiquitaire dans le sol, il est probable que *B. bassiana* se déposera dans le sol et ne le traversera pas. Par conséquent, sa mobilité dans le sol devrait être minime. Les données indiquent que la souche ANT-03 de *B. bassiana* pourrait survivre dans le sol dans certaines situations, si les conditions environnementales (c'est-à-dire, humidité, pH) étaient adéquates, mais que la taille des populations de la souche ANT-03 de *B. bassiana* devrait revenir aux valeurs naturellement observées dans l'environnement.

Dans l'ensemble, l'emploi de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB en serre ne devrait entraîner aucune augmentation importante des populations naturelles de *B. bassiana* dans les milieux terrestres ou aquatiques extérieurs. Ainsi, les risques pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés devraient être minimes, voire inexistantes.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'ARLA mène des essais environnementaux de pesticides selon une approche à quatre niveaux. Les études de niveau I sont des études aiguës menées sur au plus sept grands groupes taxinomiques d'organismes non ciblés exposés à un danger maximal ou à la concentration de provocation maximale de l'AMLA. La concentration de provocation maximale est généralement déterminée d'après la quantité de l'AMLA (ou de sa toxine) que l'on s'attend à mesurer après l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, laquelle quantité est ensuite multipliée par un coefficient de sécurité donné. Les études de niveau II sont des études axées sur le devenir dans l'environnement (persistance et dispersion) ainsi que d'autres essais de toxicité aiguë portant sur des AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (études de cycle de vie) ainsi que des essais de toxicité définitive (concentration létale à 50 % [CL₅₀], DL₅₀). Les études de niveau IV consistent en des études expérimentales sur la toxicité et le devenir dans l'environnement qui sont menées au champ. Ces études sont requises afin de déterminer si des effets nocifs se concrétiseront dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques environnementaux dont fait l'objet un AMLA dépend du niveau qui se révèle nécessaire au cours des essais. Pour bon nombre d'AMLA, une étude de niveau I suffit aux fins de l'évaluation des risques environnementaux. Les études de niveau I visent à représenter le scénario du pire des cas possibles, où les conditions d'exposition dépassent de beaucoup les concentrations prévues dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs au terme d'une étude de niveau I est interprétée comme un risque minime pour le groupe d'organismes non ciblés en cause. Cependant, une étude de niveau supérieur sera nécessaire si une étude de niveau I révèle des effets nocifs importants pour des organismes non ciblés. Ces études de niveau supérieur fournissent des données supplémentaires qui permettent à l'ARLA d'approfondir les évaluations des risques environnementaux. En l'absence d'études axées sur le devenir dans l'environnement ou d'études de terrain adéquates, une évaluation préliminaire du niveau de risque peut être menée afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de représenter un risque pour un groupe d'organismes non ciblés. L'évaluation préliminaire du niveau de risque repose sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, l'application directe à la dose d'application maximale) et des critères d'effet toxicologique traduisant la sensibilité la plus élevée. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). Ensuite, le QR est comparé au niveau préoccupant (NP).

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Par contre, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques pour mieux les caractériser. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (comme le devenir dans l'environnement ou des résultats d'études de terrain). On peut continuer d'approfondir l'évaluation des risques jusqu'à ce que la caractérisation des risques soit suffisante ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de préciser davantage l'évaluation.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Plusieurs études ont été présentées pour évaluer les dangers que pose la matière active de qualité technique pour les organismes terrestres non ciblés. Ces études portent notamment sur des espèces d'oiseaux et d'arthropodes. Des demandes d'exemption de présentation de données ont également été soumises pour les plantes terrestres et les mammifères sauvages. Les effets sur les plantes non ciblées ont été évalués dans le cadre d'études sur l'efficacité, tandis que les effets sur les mammifères sauvages ont été évalués dans des études sur la santé humaine présentées dans le cadre de cette demande.

On a évalué la pathogénicité orale aiguë de la matière active de qualité technique chez des colins de Virginie (*Colinus virginianus*) âgés de 24 jours pendant une période de 30 jours. La matière active de qualité technique a été administrée par gavage (3 groupes; 10/groupe) à raison de 10 mg/kg p.c./j pendant 5 jours ($1,2 \times 10^9$ UFC/kg p.c./j pendant 5 jours). Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Cette étude de pathogénicité est jugée acceptable.

Au cours d'une étude de toxicité ou de pathogénicité par le régime alimentaire d'une durée de 25 jours, on a exposé des chrysopes vertes (*Chrysoperla rufilabris*) à la matière active de qualité technique par voie alimentaire en pulvérisant une concentration de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L directement sur des œufs de vers de l'épi du maïs. Une forme inactivée de la substance à l'étude et un témoin non traité ont aussi été utilisés. Le groupe exposé à la substance à l'étude et le groupe exposé à la forme inactivée de la substance à l'étude ont consommé considérablement moins d'aliments jusqu'au jour 7. Aucun autre effet lié au traitement n'a été observé. Chez la chrysope verte, la CL₅₀ par voie alimentaire liée à la matière active de qualité technique après 25 jours est de $> 4,8 \times 10^{11}$ UFC/L. Cette étude est jugée acceptable et satisfait aux exigences de la ligne directrice relative aux études de toxicité ou de pathogénicité par le régime alimentaire chez les arthropodes terrestres.

Au cours d'une étude de toxicité ou de pathogénicité par le régime alimentaire d'une durée de 11 jours, on a exposé 150 coccinelles (*Hippodamia convergens*) à la matière active de qualité technique en pulvérisant une concentration de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L sur des œufs de vers de l'épi du maïs. Un groupe témoin non traité et un groupe témoin exposé à une forme inactivée de la substance à l'étude ont été utilisés. Les données sur la consommation d'aliments des jours 7 à 11 ont montré une réduction notable de la consommation d'aliments dans le groupe traité comparativement au groupe témoin non traité. Aucune donnée sur la mortalité n'a été signalée pour le jour 11. En l'absence d'une cause connue, il est supposé que la diminution de la consommation d'aliments par les coccinelles est due à la pathogénicité de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, un pathogène connu pour les insectes. Par conséquent, la souche ANT-03 de *B. bassiana* peut être pathogène pour les coccinelles. Cette étude est jugée acceptable et satisfait aux exigences de la ligne directrice relative aux études de toxicité ou de pathogénicité par le régime alimentaire chez les arthropodes terrestres.

Aucune donnée d'analyse n'a été présentée au sujet des effets potentiels de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les insectes pollinisateurs. En tant que mycoinsecticide à large spectre, cet AMLA est présumé être potentiellement nocif pour les insectes pollinisateurs de serre. Bien qu'aucune donnée permettant d'évaluer le risque pour les insectes pollinisateurs n'ait été

présentée, les pollinisateurs auxquels on a le plus souvent recours en serre, soit les bourdons, proviennent de diverses sources commerciales et leur durée de vie est limitée entre dix à douze semaines. Les reines et/ou les ruches de ces serres ne sont jamais retournées à leur source commerciale en raison des craintes relatives à une exposition à des pesticides et/ou à des parasites. En outre, ces colonies doivent comprendre beaucoup plus d'individus que la quantité nécessaire pour polliniser les plantes dans les serres, et elles peuvent ainsi être associées à un taux de mortalité élevé sans qu'il y ait d'effet nocif sur leur rôle dans la pollinisation. Les effets potentiels pour les insectes pollinisateurs non ciblés et les insectes utiles devraient être limités aux sites traités et aux environs immédiats des végétaux traités. Cependant, étant donné les effets nocifs possibles pour les arthropodes utiles et les insectes pollinisateurs dans les serres soumises au traitement, il faut indiquer des mesures de précaution sur l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, afin de mettre en garde les spécialistes de la lutte antiparasitaire contre le danger que le produit pourrait représenter pour les insectes utiles employés dans le cadre de programmes de lutte intégrée en serre. Les utilisateurs doivent aussi être avisés d'éviter tout contact direct entre les produits et les insectes utiles et d'éviter d'appliquer les produits lorsque les abeilles butinent (dans les serres).

Le demandeur a soumis une demande d'exemption de présentation de données concernant le risque posé par la souche ANT-03 de *B. bassiana* pour les plantes terrestres, en citant l'absence d'effets toxiques ou pathogènes notée dans l'étude sur l'efficacité de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur la laitue de pleine terre, les fraises, les fraises de champ, les tomates et les concombres de serre, les poivrons de champ et le céleri de champ. De plus, il n'y a aucun signalement de phytotoxicité ou de pathogénicité pour les plantes dans les articles scientifiques portant sur *B. bassiana* (recherche réalisée dans la base de données PubMed à l'aide des mots clés « Beauveria et phytotoxicité » et « Beauveria et plantes et pathogénicité »). Par conséquent, d'après le poids de la preuve, le risque pour les plantes terrestres lié à l'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* en tant qu'AMLA est minime.

D'après l'ensemble des données et des renseignements concernant les effets de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les organismes terrestres non ciblés, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB en serre ne causera aucun effet nocif chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes (notamment les abeilles domestiques), les invertébrés non arthropodes, les végétaux et les autres microorganismes, car l'exposition à l'environnement extérieur devrait être minime.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Une étude sur les arthropodes aquatiques a été présentée concernant les dangers de la souche ANT-03 de *B. bassiana* pour les organismes aquatiques non ciblés. Une demande d'exemption de présenter des données pour les plantes aquatiques a aussi été soumise.

Au cours d'une étude de toxicité ou de pathogénicité d'une durée de 21 jours, 2 groupes de 20 daphnies (*Daphnia magna*) ont été exposés à la matière active de qualité technique dans des conditions statiques ou de renouvellement, à des concentrations de $1,0 \times 10^3$ et de $1,0 \times 10^6$ UFC/ml. Un témoin négatif, un filtrat témoin stérile et un véhicule témoin ont aussi été

utilisés. L'immobilité au sein du groupe exposé à la concentration de $1,0 \times 10^6$ UFC/ml et au véhicule témoin était de 100 % et de 45 %, respectivement. Il n'y avait aucune différence statistiquement significative concernant les effets entre le groupe exposé à la concentration de $1,0 \times 10^3$ UFC/ml et le témoin négatif. La concentration efficace à 50 % (CE_{50}) à 21 jours pour l'immobilité était de $4,07 \times 10^5$ UFC/ml. La CE_{50} à 21 jours pour la reproductivité était de $4,58 \times 10^5$ UFC/ml, tandis que la CE_{50} pour la biomasse était de $3,30 \times 10^5$ UFC/ml. Le véhicule utilisé pour administrer la substance à l'étude peut avoir été un facteur confusionnel pour ce qui est des effets observés dans le groupe traité. La souche ANT-03 de *B. bassiana* est toxique et/ou pathogène pour les daphnies. Cette étude est jugée acceptable et satisfait aux exigences de la ligne directrice relative aux études de toxicité ou de pathogénicité chez les arthropodes aquatiques.

Le demandeur a soumis une demande d'exemption de présentation de données concernant le risque posé par la souche ANT-03 de *B. bassiana* pour les plantes aquatiques et les algues, en citant l'absence d'effets toxiques ou pathogènes notée dans l'étude sur l'efficacité de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur la laitue de pleine terre, les fraises, les fraises de champ, les tomates et les concombres de serre, les poivrons de champ et le céleri de champ. De plus, il n'y a aucun signalement de phytotoxicité ou de pathogénicité pour les plantes dans les articles scientifiques portant sur *B. bassiana* (recherche réalisée dans la base de données PubMed à l'aide des mots clés « Beauveria et phytotoxicité » et « Beauveria et plantes et pathogénicité »). Par conséquent, le risque pour les plantes aquatiques et les algues lié à l'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* en tant qu'AMLA est minime.

D'après l'ensemble des données et des renseignements concernant les effets de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les organismes aquatiques non ciblés, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB en serre ne causera aucun effet nocif chez les poissons, les arthropodes aquatiques, les invertébrés aquatiques non arthropodes et les végétaux aquatiques, car l'exposition à l'environnement extérieur devrait être minime. Par mesure de précaution, un énoncé de mise en garde standard sur l'étiquette interdira aux utilisateurs de contaminer les habitats aquatiques.

4.3 Déclarations d'incident relatif à l'environnement

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. La procédure de déclaration d'incident est décrite dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php). Seuls les incidents où il est établi qu'il existe un lien de causalité entre les effets et le pesticide (définition de causalité au Canada et aux États-Unis : causalité très probable, probable ou possible) doivent être déclarés.

Au 7 novembre 2013, aucun incident touchant l'environnement n'était répertorié dans la base de données de l'ARLA sur les incidents déclarés et dans l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'EPA en ce qui concerne les produits contenant la souche ANT-03 de *B. bassiana* utilisés comme pesticides.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

La dose d'application pour les deux produits est de 2 à 4 g de produit/L d'eau (2×10^{10} à 4×10^{10} spores/L d'eau) dans un volume de pulvérisation de 500 à 1 000 L/ha, les applications étant répétées hebdomadairement ou tous les 3 à 5 jours si la pression exercée par les insectes est élevée. L'efficacité de ce profil d'emploi contre chacun des organismes nuisibles est abordée ci-dessous. Toutes les données de pourcentage expriment une proportion par rapport au groupe témoin non traité à chaque date d'évaluation. Dans le groupe témoin non traité, les applications ont été réalisées avec de l'eau uniquement.

5.1.1 Aleurodes

Trois essais réalisés sur des tomates de serre ont été examinés afin d'appuyer une allégation d'efficacité contre les aleurodes. Des doses d'application de 1, 2 et 4 g de produit/L ont été utilisées dans le premier essai, des doses d'application de 4, 6 et 8 g de produit/L ont été utilisées dans le second essai, et des doses d'application de 2, 4 et 6 g de produit/L ont été utilisées dans le troisième essai. Les applications ont été effectuées une fois par semaine jusqu'à un maximum de 6 semaines. Les blocs de traitement comptaient chacun six plantes et étaient placés directement les uns à côté des autres. La réinfestation des plantes par des aleurodes adultes provenant de blocs non traités peut avoir représenté un problème.

Bio-Cérès utilisé aux concentrations de 2 à 4 g de produit/L a permis de réduire le nombre d'aleurodes, mais après de multiples applications. Dans le premier essai, la dose d'application de 4 g de produit/L a permis de réduire la densité d'aleurodes de > 90 % après les deuxième et troisième traitements, ce qui représentait une réduction significative comparativement au groupe témoin. Cependant, aucune réduction significative du nombre d'aleurodes n'a été observée après les autres applications. Il s'agissait du seul essai ayant démontré un effet constant lié à la dose d'application. Dans le second essai, la réduction de la densité des aleurodes variait de 61 à 83 % après toutes les applications. Cependant, une différence significative par rapport au groupe témoin a été observée uniquement après les deuxième, troisième et cinquième traitements. Dans le troisième essai, la réduction de la densité des aleurodes était significativement différente par rapport au groupe témoin uniquement après la cinquième application, et toutes les doses d'application ont entraîné une réduction de la densité des aleurodes de 71 à 81 % à ce moment-là. Toutes les doses d'application ont entraîné une réduction de la densité des aleurodes de 48 à 60 % après chaque application, mais cette différence n'était pas significative comparativement au groupe témoin après les quatre premières applications.

5.1.2 Thrips

Trois essais menés sur des concombres de serre et deux essais menés sur des plantes ornementales de serre ont été examinés pour appuyer une allégation d'efficacité contre les thrips. En ce qui concerne les essais menés sur des concombres de serre, on a utilisé des doses d'application de 1, 2 et 4 g de produit/L dans le premier essai, des doses d'application de 4, 6 et

8 g de produit/L dans le second essai, et des doses d'application de 2, 4 et 6 g de produit/L dans le troisième essai. Les applications ont été effectuées une fois par semaine jusqu'à un maximum de 6 semaines. Le degré d'efficacité contre les thrips était variable dans ces essais. En général, le degré d'efficacité avait tendance à augmenter au fil des applications, mais il y avait peu de différence entre les doses d'application. De façon générale, l'efficacité variait d'environ 20 % à environ 75 % après 6 semaines d'application. L'efficacité était parfois significative et parfois non significative après les 5 premières applications. Une efficacité significative a été démontrée après la sixième application dans les 3 essais. Aucune différence significative n'a été observée entre les doses d'application de Bio-Cérès évaluées à quelque moment que ce soit. L'examen de l'efficacité qui a été présenté expliquait que les 3 essais ont eu lieu alors que la température de l'air était sous-optimale, mais que cette situation était compensée par des taux d'humidité suffisants.

Deux essais ont été menés sur des plantes ornementales de serre. Un essai utilisait Bio-Cérès à des doses d'application de 2 et 4 g/L, et l'autre, à une dose d'application de 4 g/L. L'efficacité contre les thrips a été démontrée après de multiples applications. Bien que le degré d'efficacité ait augmenté au fil des applications, l'efficacité a atteint un niveau maximal de seulement 51 % après 5 applications au cours d'un essai, elle était significative uniquement après la cinquième application, et il n'y avait aucune différence significative entre les doses d'application. Dans l'autre essai, la dose d'application de 2 g/L a permis d'obtenir une réduction maximale de 90 % des thrips après 6 traitements; cependant, la pression exercée par les insectes sur les plantes témoins non traitées était extrêmement faible à ce moment-là (0,21 thrips/feuille). Des différences significatives par rapport aux plantes témoins non traitées ont été démontrées après les quatrième et sixième applications. La pression exercée par les insectes était faible durant toute la durée de cet essai, et aucun effet constant lié à la dose n'a été démontré.

5.1.3 Pucerons

Des essais menés sur de la laitue de serre, des fraises de champ et des poivrons de champ ainsi qu'un essai mené en laboratoire ont été présentés en appui à une allégation d'efficacité contre les pucerons. Aucun de ces essais n'a démontré un taux de suppression acceptable contre les pucerons. En outre, le chercheur a noté que l'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* en serre durant les mois les plus froids pouvait ne pas assurer une suppression acceptable en raison des basses températures.

Deux essais menés sur des plantes ornementales en serre ont aussi été présentés. Dans un essai, on a utilisé 5 applications de Bio-Cérès à des doses de 2 et 4 g/L, tandis que dans l'autre, on a utilisé 6 applications de Bio-Cérès à une dose de 4 g/L. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 8 jours. Dans les 2 essais, l'efficacité contre les pucerons a été démontrée seulement après de multiples applications. Une efficacité statistiquement significative (réduction du nombre de pucerons de l'ordre de 71 à 86 %) a été démontrée après 5 applications au cours d'un essai et après 6 applications dans l'autre essai, et aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les doses d'application. La pression exercée par les insectes était faible dans les 2 essais, dépassant rarement 1 insecte/feuille.

5.1.4 Conclusions sur l'efficacité

Suffisamment de données sur l'efficacité ont été présentées pour appuyer les allégations de réduction du nombre d'aleurodes, de thrips et de pucerons sur les tomates, les concombres et les plantes ornementales de serre. La pression exercée par les insectes était faible dans les essais menés contre les thrips et les pucerons, et le niveau d'efficacité observé contre les trois ravageurs était variable. À la lumière de l'information présentée, une allégation de « suppression » des aleurodes, des thrips ou des pucerons ne peut être appuyée. Cependant, une allégation de « réduction du nombre » d'aleurodes, de thrips et de pucerons est acceptée à des concentrations allant de 2 à 4 g de produit/L d'eau. Pour que le produit agisse de façon optimale, il faut que certaines conditions de température et d'humidité soient réunies, ce qui peut vraisemblablement être le cas en serre. Par conséquent, en fonction des données présentées et de la possibilité que les conditions optimales soient réunies en serre, on prévoit que le produit permettra de réduire le nombre d'aleurodes, de thrips et de pucerons sur les tomates, les concombres et les plantes ornementales de serre. Un énoncé doit être inscrit sur l'étiquette pour indiquer que de multiples applications peuvent être nécessaires pour réduire le nombre d'aleurodes, de thrips et de pucerons.

5.2 Volet économique

Aspect non évalué.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Tableau 5.3.1 Matières actives homologuées pour traiter les tomates, les concombres et les plantes ornementales de serre contre les pucerons, les aleurodes et les thrips

Organisme nuisible	Matières actives de l'insecticide
Aleurodes	Souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i> , chlorpyrifos, dichlorvos, imidaclopride, s-kinoprène, acétamipride, pyrèthrine, perméthrine, sels de potassium d'acides gras, pyridabène, pymétrozine, spiromésifène
Thrips	Malathion, nicotine, chlorpyrifos, spinosad, souche F52 de <i>Metarhizium anisopliae</i> , souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i>
Pucerons	Malathion, chlorpyrifos, pyrèthrine, dichlorvos, s-kinoprène, imidaclopride, sels de potassium d'acides gras, acétamipride, pymétrozine, souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i>

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, un champignon entomopathogène, est conforme aux pratiques standards de lutte intégrée pour les concombres, les tomates et les plantes ornementales de serre. Puisque ce produit est un champignon, les fongicides peuvent en tuer les spores. Afin de réduire le risque qu'une telle situation survienne, des énoncés doivent

être inscrits sur l'étiquette pour indiquer de ne pas mélanger le produit avec un fongicide et de ne pas appliquer de fongicide moins de quatre jours avant ou moins de deux jours après l'application de la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

En raison du mode d'action de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB (champignon entomopathogène généraliste), on ne prévoit pas qu'il y aura acquisition d'une résistance à ces produits.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

La souche ANT-03 de *B. bassiana* (matière active de qualité technique) ainsi que la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB ont été évaluées conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA.

- La matière active de qualité technique ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active est un organisme biologique et n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.
- Il n'y a pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés présents dans les préparations commerciales qui répondraient aux critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales, sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans

⁵ Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

la *Gazette du Canada*⁶. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique, la souche ANT-03 de *B. bassiana*, ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643).
- Les préparations commerciales, soit la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643).

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée sur une base continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant ce type de produits et la directive DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales, Bio-Cérès G WP et Bio-Cérès G WB, ont été jugées adéquates dans le cadre de l'évaluation des risques que ceux-ci pourraient poser pour la santé humaine et l'environnement. La matière active de qualité technique a été caractérisée, et les spécifications des préparations commerciales sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Les données sur la

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

⁷ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour appuyer une durée de conservation d'un an lorsque le produit est réfrigéré à 4 °C ou jusqu'à 6 mois entre 21 à 23 °C lorsque le produit est conservé dans un contenant fermé.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études d'infectivité et de toxicité aiguës ainsi que les autres éléments d'information pertinents présentés pour appuyer la demande d'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana* ont été jugés suffisants pour permettre la prise d'une décision d'homologation. L'information présentée indique que la matière active de qualité technique entraînait une très faible toxicité par les voies orale, pulmonaire et cutanée, tandis que la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'était ni pathogène ni infectieuse par les voies orale, pulmonaire ou intrapéritonéale. La matière active de qualité technique et les préparations commerciales sont considérées comme étant des sensibilisants potentiels.

Lorsqu'ils manipulent le produit conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, les préposés à l'application, au mélange et au chargement ainsi que les manipulateurs peuvent être exposés au produit par voie cutanée (principale voie d'exposition), par voie oculaire ou par inhalation (dans une moindre mesure).

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou de briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait apparaître après une exposition répétée au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche ANT-03 de *B. bassiana*, contiennent des substances connues comme étant des sensibilisants potentiels. Par conséquent, quiconque manipule ou applique la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation par le NIOSH : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique et des deux préparations commerciales, tandis que les énoncés de mise en garde « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer le brouillard de pulvérisation » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

Les risques pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, découlant d'une exposition occasionnelle ou d'une exposition par le régime alimentaire chronique devraient être minimales.

7.3 Risques pour l'environnement

Les essais menés sur les organismes non ciblés ainsi que les justifications et publications scientifiques présentées en faveur de la matière active de qualité technique et des deux préparations commerciales ont été jugés suffisamment exhaustifs pour permettre la prise d'une

décision d'homologation. L'utilisation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB contenant la souche ANT-03 de *B. bassiana* dans les serres ne devrait pas représenter un risque pour les organismes non ciblés lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

Par mesure de précaution générale, un énoncé de mise en garde doit être inscrit sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs de ne pas contaminer les habitats aquatiques. L'étiquette des produits avertit également les utilisateurs que la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent nuire aux insectes pollinisateurs (notamment aux abeilles) et à certains insectes utiles employés en serre dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Un avis indique aussi aux utilisateurs d'éviter tout contact direct entre les produits et les insectes utiles et d'éviter d'appliquer les produits lorsque les abeilles butinent (dans les serres).

7.4 Valeur

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent être utilisées pour réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales. Cependant, leur efficacité peut varier selon les conditions d'humidité et de température. De multiples applications peuvent être requises pour assurer le rendement optimal des produits.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de ses deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB contenant la souche ANT-03 de *B. bassiana*, c'est-à-dire la matière active de qualité technique, en vue de réduire les populations d'aleurodes, de thrips et de pucerons dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètres
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EIIS	Ecological Incident Information System
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ml	millilitre
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
QR	quotient de risque
UFC	unité formatrice de colonies

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité et infectivité de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (matière active de qualité technique)

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	N° de l'ARLA
Toxicité ou infectivité aiguë de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> (matière active de qualité technique)				
Toxicité/infectivité aiguë par voie orale (étude de 21 j)	<p>Rat (Sprague-Dawley)</p> <p>12/sexe, dose unique de 0,1 ml ($1,3 \times 10^9$ UFC/animal) par voie orale</p> <p>Forme inactivée de la substance à l'étude, 5/sexe, dose unique de 0,1 ml par voie orale équivalant à $1,3 \times 10^9$ UFC/animal</p> <p>Groupe non traité et groupe témoin non traité logé avec les animaux traités, 5/sexe chacun</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14, 21</p> <p>Sacrifices pendant l'étude et en fin d'étude : nécropsie, mesure du poids des organes et numération microbienne aux jours 3, 7, 14, 21</p>	<p>$DL_{50} > 1,3 \times 10^9$ UFC/animal</p> <p>Aucun signe de toxicité ni d'infectivité.</p> <p>Bien que la clairance complète de l'AMLA n'ait pas été atteinte, un profil de clairance a été atteint au jour 21.</p>	<p>TRÈS FAIBLE TOXICITÉ NON PATHOGÈNE</p> <p>ACCEPTABLE</p>	2153596
Toxicité/irritation cutanée aiguë (étude de 14 j)	<p>Rat (Sprague-Dawley)</p> <p>5/sexe, exposition cutanée pendant 24 h, 5 050 mg/kg p.c. ($1,2 \times 10^{11}$ conidies/g)</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14</p>	<p>$DL_{50} > 5\,050$ mg/kg p.c.</p> <p>Aucun signe de toxicité ni d'irritation tout au long de l'étude.</p>	<p>TRÈS FAIBLE TOXICITÉ NON IRRITANT</p> <p>ACCEPTABLE</p>	2153602
Toxicité/infectivité pulmonaire aiguë (étude de 21 j)	<p>Rat (Sprague-Dawley)</p> <p>15/sexe, dose unique de 0,1 ml ($1,1 \times 10^9$ UFC /animal) par instillation intratrachéale</p> <p>Forme inactivée de la substance à l'étude, 5/sexe, dose unique de 0,1 ml par instillation intratrachéale équivalant à $1,1 \times 10^9$ UFC/animal</p> <p>Témoin non traité (5/sexe); témoin non traité logé avec les animaux traités (4/sexe)</p>	<p>$DL_{50} > 1,1 \times 10^9$ UFC/animal</p> <p>Aucun signe de toxicité ni d'infectivité.</p> <p>La clairance de l'AMLA a été atteinte au jour 3.</p>	<p>TRÈS FAIBLE TOXICITÉ NON PATHOGÈNE</p> <p>ACCEPTABLE</p>	2153597

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	N° de l'ARLA
	<p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14, 21</p> <p>Sacrifices en cours d'étude et en fin d'étude : nécropsie, mesure du poids des organes et numération microbienne aux jours 3, 7, 14, 21</p>			
Infectivité intrapéritonéale aiguë (étude de 21 j)	<p>Rat (Sprague-Dawley)</p> <p>15/sexe, injection intrapéritonéale, 0,1 ml/animal ($1,4 \times 10^9$ UFC/animal)</p> <p>Forme inactivée de la substance à l'étude, 5/sexe, dose unique de 0,1 ml par injection intrapéritonéale équivalent à $1,4 \times 10^9$ UFC/animal</p> <p>Témoin non traité (5/sexe)</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14, 21</p> <p>Numération microbienne dans la cavité intrapéritonéale et nécropsie sur 6 animaux au jour 0</p>	Aucun signe d'infection ni de pathogénicité.	<p>NON PATHOGÈNE</p> <p>ACCEPTABLE</p>	2153599

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	N° de l'ARLA
Organismes terrestres				
Vertébrés				
Oiseaux	Orale; <i>Colinus virginianus</i> , âge : 14 j	<p>Trois réplicats d'oiseaux (10/réplicat) ont reçu par gavage la matière active de qualité technique à raison de 10 mg/kg p.c. (équivalent à $1,2 \times 10^9$ UFC/kg/p.c.) pendant 5 j consécutifs.</p> <p>Un réplicat d'oiseaux (10/réplicat) a reçu par gavage un filtrat stérile.</p> <p>Un réplicat d'oiseaux</p>	<p>Aucune mortalité liée au traitement ni aucun effet sur le p.c. ou le comportement n'a été observé.</p> <p>Aucun signe de pathogénicité ni d'infectivité n'a été observé.</p> <p>ACCEPTABLE (pathogénicité seulement)</p>	2153622

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	N° de l'ARLA
		(10/réplicat) a reçu par gavage une forme inactivée de la substance à l'étude. Un réplicat d'oiseaux (10/réplicat) a reçu par gavage une solution saline stérile et du Tween-20. Les oiseaux ont été observés pendant 30 j.		
Mammifères sauvages	D'après les données présentées conformément aux exigences de la partie M4 en matière d'essais sur la santé et la sécurité humaines, il a été établi que la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB n'étaient pas toxiques pour les mammifères par les voies orale, pulmonaire et cutanée, et n'étaient ni infectieuses ni pathogènes par les voies orale, pulmonaire et intrapéritonéale. Aucune autre donnée n'est exigée pour l'évaluation du risque d'effets nocifs pour les mammifères sauvages non ciblés.			2153623
Invertébrés				
Arthropodes				
Arthropodes terrestres	Régime alimentaire; larve de <i>Chrysoperla rufilabris</i>	Un groupe de larves (30) ont reçu par voie alimentaire la matière active de qualité technique pulvérisée à une concentration de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L sur des œufs de vers de l'épi du maïs. Un groupe distinct de larves (30) ont reçu par voie alimentaire une forme inactivée de la matière active de qualité technique pulvérisée à une concentration équivalente de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L sur des œufs de vers de l'épi du maïs. Un autre groupe de larves (30) ont reçu uniquement des œufs de vers de l'épi du maïs (témoin négatif). Les larves ont été observées pendant une période de 25 j.	Aucune différence importante n'a été observée entre le groupe témoin non traité, le groupe soumis à la forme inactivée de la substance à l'étude et le groupe soumis à la forme active de la substance à l'étude pour ce qui est de la mortalité, des vestiges d'ailes, des pupes non viables, du délai avant la pupaison ou du délai entre la pupaison et l'émergence. Les groupes 2 et 3 ont consommé une quantité d'aliments significativement moindre au jour 7 comparativement aux larves du groupe non traité. La CL ₅₀ par voie alimentaire à 25 j de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> est $> 4,8 \times 10^{11}$ UFC/L pour la chrysope verte, en application directe sur les aliments. ACCEPTABLE	2153630

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	N° de l'ARLA
	Régime alimentaire; <i>Hippodamia convergens</i> , adultes	<p>Trois réplicats (50/réplicat) ont reçu par voie alimentaire la matière active de qualité technique pulvérisée à une concentration de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L sur des œufs de vers de l'épi du maïs.</p> <p>Trois réplicats (50/réplicat) ont reçu par voie alimentaire une forme inactivée de la matière active de qualité technique pulvérisée à une concentration de $4,8 \times 10^{11}$ UFC/L sur des œufs de vers de l'épi du maïs.</p> <p>Trois autres réplicats (50/réplicat) ont reçu uniquement des œufs de vers de l'épi du maïs (témoin négatif).</p> <p>Les larves ont été observées pendant une période de 11 j.</p>	<p>Les données sur la consommation d'aliments aux jours 7 à 11 ont montré clairement une importante réduction de la consommation alimentaire dans le groupe traité comparativement au groupe témoin non traité.</p> <p>La diminution de la consommation alimentaire était probablement liée à la moins bonne santé générale des insectes traités et possiblement à la pathogénicité de la substance, qui est un entomopathogène connu.</p> <p>ACCEPTABLE PEUT ÊTRE PATHOGÈNE</p>	2153629
Végétaux				
Végétaux	Le demandeur cite l'absence d'effets toxiques ou pathogènes notée dans l'étude sur l'efficacité de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> sur la laitue de pleine terre, les fraises, les fraises de champ, les tomates et les concombres de serre, les poivrons de champ et le céleri de champ. De plus, il n'y a aucun signalement de phytotoxicité ou de pathogénicité pour les plantes dans les articles scientifiques portant sur <i>B. bassiana</i> (recherche réalisée dans la base de données PubMed à l'aide des mots clés « Beauveria et phytotoxicité » et « Beauveria et plantes et pathogénicité »). Par conséquent, d'après le poids de la preuve, le risque pour les plantes terrestres lié à l'emploi de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> en tant qu'AMLA est minime.			2153632
ACCEPTABLE				
Organismes aquatiques				
Invertébrés				
Arthropodes aquatiques	Aqueuse; <i>Daphnia magna</i> , âge : < 24 h, renouvellement statique	<p>Deux groupes de daphnies (20/groupe) ont été exposés à la matière active de qualité technique à des concentrations de $1,0 \times 10^3$ ou de $1,0 \times 10^6$ UFC/ml.</p> <p>Un groupe de daphnies (20) ont été exposées à</p>	<p>Le taux de mortalité au sein du groupe témoin négatif, du groupe exposé au surfactant et du groupe exposé au filtrat stérile était de 5, 45 et 17 %, respectivement.</p> <p>Au sein du groupe traité par la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> à raison de $1,0 \times 10^3$ et de $1,0 \times 10^6$ UFC/ml, le taux de mortalité était de 20 et de 100 %.</p>	2153631

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	N° de l'ARLA
		<p>un filtrat stérile dont la concentration équivalait à la concentration la plus élevée de la substance à l'étude.</p> <p>Un groupe de daphnies (20) ont été exposées à un surfactant à la même concentration que celle utilisée dans les groupes traités.</p> <p>Groupe témoin négatif comptant 20 daphnies dans une culture d'essai non traitée.</p> <p>Les suspensions ont été renouvelées toutes les 24 h.</p> <p>On a observé les daphnies sur une base quotidienne pendant 21 j afin d'évaluer leur immobilité et leur reproduction.</p>	<p>respectivement.</p> <p>La CE_{50} pour l'immobilité était de $4,07 \times 10^5$ UFC/ml, la CE_{50} pour la reproduction était de $4,58 \times 10^5$ UFC/ml, et la CE_{50} pour la biomasse était de $3,30 \times 10^5$ UFC/ml.</p> <p>Aucune diminution notable de la survie ou de la reproduction n'a été observée chez les organismes traités par 1×10^3 UFC/ml.</p> <p>Une diminution importante de la survie, de la reproduction et de la biomasse a été observée chez les organismes traités avec le surfactant Tween-20.</p> <p>ACCEPTABLE PATHOGENE ET/OU TOXIQUE</p>	
Végétaux				
Végétaux aquatiques	<p>Le demandeur a cité l'absence d'effets toxiques ou pathogènes notée dans l'étude sur l'efficacité de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> sur la laitue de pleine terre, les fraises, les fraises de champ, les tomates et les concombres de serre, les poivrons de champ et le céleri de champ. De plus, il n'y a aucun signalement de phytotoxicité ou de pathogénicité pour les plantes dans les articles scientifiques portant sur <i>B. bassiana</i> (recherche réalisée dans la base de données PubMed à l'aide des mots clés « Beauveria et phytotoxicité » et « Beauveria et plantes et pathogénicité »). Par conséquent, le risque pour les plantes aquatiques et les algues lié à l'emploi de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> en tant qu'AMLA est minime.</p> <p>ACCEPTABLE</p>			2153635

Tableau 3 Allégations relatives à l'utilisation, acceptables ou non étayées, proposées par le demandeur

Allégation proposée	Acceptée ou non étayée?
<p>Suppression des aleurodes, des pucerons et des thrips sur les concombres, les tomates et les plantes ornementales de serre à une dose de 2 à 4 grammes de produit par litre, appliqué à raison de 500 à 1 000 litres par hectare, avec des applications répétées à une semaine d'intervalle ou tous les 3 à 5 jours dans les cas de forte pression exercée par les insectes.</p>	<p><u>Acceptée comme suit :</u> Réduction du nombre d'aleurodes, de pucerons et de thrips sur les concombres, les tomates et les plantes ornementales de serre à une dose de 2 à 4 grammes de produit par litre, appliqué à raison d'un volume de pulvérisation de 500 à 1 000 litres par hectare, avec des applications répétées à une semaine d'intervalle ou tous les 3 à 5 jours dans les cas de forte pression exercée par les insectes.</p>

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

- 2153501 2012, Product profile and proposed use pattern, DACO: M1.2
- 2153502 2008, CABI Database, DACO: M1.2
- 2153503 2010, Certificat d'identification de *Beauveria bassiana* ANT -03, DACO: M1.2
- 2153504 1975, An Outline of Insect Pathology, DACO: M1.2
- 2153506 1994, Production, Formulation and Application of the Entomopathogenic Fungus *Beauveria bassiana* for Insect Control: Current Status, DACO: M1.2
- 2153508 2010, Atlas of Entomopathogenic Fungi, DACO: M1.2
- 2153511 1993, Insect pathology, DACO: M1.2
- 2153513 2007, Review on safety of the entomopathogenic fungi *Beauveria bassiana* and *Beauveria brongniartii*, DACO: M1.2
- 2153515 2003, Effect of Plant Type on the Persistence of *Beauveria bassiana*, DACO: M1.2
- 2153516 2012, International regulatory status of the MPCA, DACO: M1.3
- 2153521 2012, Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
- 2153523 2011, Certificate of Analysis, DACO: M2.10.2 CBI
- 2153525 2012, Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
- 2153526 2012, Storage stability testing, DACO: M2.11 CBI
- 2153527 1981, Mass Production of *Beauveria bassiana* for Regulation of *Leptinotarsa decemlineata* Populations, DACO: M2.11 CBI
- 2153529 2007, Increased shelf life of a bioherbicide through combining modified atmosphere packaging and low temperatures, DACO: M2.11 CBI
- 2153530 2012, Effect of air temperature, water activity and packaging on *Beauveria bassiana* survival in storage. DACO M2.11 CBI
- 2153531 2007, Increased shelf life of a bioherbicide through combining modified atmosphere packaging and low temperatures, DACO: M2.11 CBI
- 2153532 1983, Studies on the Prolonged Storage of *Metarhizium anisopliae* Conidia: Effect of Temperature and Relative Humidity on Conidial Viability and Virulence against Mosquitoes, DACO: M2.11 CBI
- 2153533 2009, Measuring Moisture Content of Pharmaceutical Products Using Water Activity, DACO: M2.11 CBI
- 2153535 2004, Optimization of Storage Conditions for Adequate Shelf-Life of Pesta Formulation of *Fusarium oxysporum* Foxy 2, a Potential Mycoherbicide for Striga: Effects of Temperature, Granule Size and Water Activity, DACO: M2.11 CBI
- 2153536 1994, Production, Formulation and Application of the Entomopathogenic Fungus *Beauveria bassiana* for Insect Control: Current Status, DACO: M2.11 CBI
- 2153537 2012, Summary of physical and chemical properties, DACO: M2.12 CBI
- 2153538 2009, Measuring Moisture Content of Pharmaceutical Products Using Water Activity, DACO: M2.12 CBI

- 2153539 1998, Pest Management Regulatory Agency, Chemistry Requirements for the Registration of a Manufacturing Concentrate or an End-Use Product Formulated from Registered Technical Grade of Active Ingredients or Integrated System Products, DACO: M2.12 CBI
- 2153540 1998, Pest Management Regulatory Agency, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient or an Integrated System Product, DACO: M2.12 CBI
- 2153541 2003, The Relative Densities of Pharmaceutical Powders, Blends, Dry Granulations, and Immediate-Release Tablets, DACO: M2.12 CBI
- 2153542 2005, Wettability assessment of finely divided solids, DACO: M2.12 CBI
- 2153543 2012, Origin, derivation, and identification of the MPCA, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153544 2010, Certificat d'identification de *Beauveria bassiana* ANT -03, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153545 1998, Distinction between *Beauveria* and *Tolypocladium* by carbohydrate utilization, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153547 2010, Agriculture and Agri-Food Canada, Expert Committee on Plant and Microbial Genetic Resources, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153549 1975, An Outline of Insect Pathology, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153550 1997, Microbial Control of Grasshoppers and Locusts, DACO M2.7.1
- 2153551 2008, CABI Database, DACO: M2.7.1 CBI
- 2153552 1986, Selective Isolation of the Entomopathogenic Fungi *Beauveria bassiana* and *Metarhizium anisopliae* from an artificial Potting Medium, DACO: M2.7.1, M2.8 CBI
- 2153553 2011, Biological properties of the MPCA, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153554 2007, Mycoinsecticides and Mycoacaricides: A comprehensive list with worldwide coverage and international classification of formulation types, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153555 2009, Influence of commercial fungicides on the germination, growth and virulence of four species of entomopathogenic fungi, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153556 2001, The Influence of Ultraviolet Light on Pathogenicity of Entomopathogenic Fungus *Beauveria bassiana* (Balsamo) Vuillemin to the European Corn Borer, *Ostrinia nubilalis* HBN (Lepidoptera, Crambidae), DACO M2.7.2 CBI
- 2153557 2001, Biological control of *Bemisia tabaci* with fungi, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153558 1997, Effect of Temperature on Vegetative Growth of *Beauveria bassiana* Isolates from Different Origins, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153559 1995, Influence of Ultraviolet Light Protectants on the Persistence of the Entomopathogenic Fungus, *Beauveria bassiana*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153561 2009, Influence of commercial fungicides on the germination, growth and virulence of four species of entomopathogenic fungi, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153562 2001, Les possibilités de la lutte microbiologique, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153563 1994, Heterogeneity of two *Beauveria bassiana* Strains Revealed by Biochemical Tests, Protein Profiles and Bio-assays on *Leptinotarsa decemlineata* (Col; Chrysomelidae) Larvae, DACO M2.7.2 CBI
- 2153564 2001, PROJET NO 4648 Lutte Biologique en Serre : Utilisation du Champignon Entomopathogène *Beauveria bassiana* et de la Coccinelle Maculée, DACO: M2.7.2 CBI

- 2153565 2001, Utilisation de *Beauveria* et *Bacillus* Contre les Ravageurs du Céleri et de la Laitue, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153566 2008, A study of host specificity in the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana* (Hypocreales, Clavicipitaceae), DACO: M2.7.2 CBI
- 2153568 2007, Review on safety of the entomopathogenic fungi *Beauveria bassiana* and *Beauveria brongniartii*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153569 1993, Insect Pathology, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153570 2007, Positive list of low risk candidates, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153571 2009, État d'enregistrement de la matière active, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153572 1990, Identification of *Beauveria bassiana* Extracellular Protease as a Virulence Factor in Pathogenicity toward the Migratory Grasshopper, *Melanoplus sanguinipes*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153573 1994, Pathogenicity of the Entomogenous Fungi *Metarhizium anisopliae* and *Beauveria bassiana* against Crucifer Pests and the Honey Bee, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153574 1984, Assaying Proteinases with Azocoll, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153575 1979, A Sensitive New Substrate for Chymotrypsin, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153576 2004, Bassiacridin, a protein toxic for locusts secreted by the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153577 2008, Entomopathogenic fungal endophytes, DACO: M2.7.2 CBI
- 2153578 2012, Characterization of the MPCA, DACO: M2.7.3 CBI
- 2153579 2012, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
- 2153580 2012, The Manufacturing Steps and in-Process Quality Control Procedures, DACO: M2.8 CBI
- 2153583 1995, Comparative analysis of the in vivo and in vitro metabolites produced by the entomopathogen *Beauveria bassiana*, DACO: M2.8 CBI
- 2153584 2012, Product specifications, DACO: M2.9.1 CBI
- 2153585 2012, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
- 2153586 2012, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
- 2153587 2012, Summary, DACO: M4.1
- 2153588 2000, US EPA, *Beauveria bassiana* Strain GHA (128924) Technical Document, DACO: M4.1
- 2153589 2000, US EPA, *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 (128818) Technical Document, DACO: M4.1
- 2153590 2006, US EPA, Biopesticide Registration Action Document *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M4.1
- 2289458 2013, Origin, Derivation, Identification of MPCA, DACO: M2.7.1 CBI
- 2289460 2012, Email Dr Bissett, DACO: M2.7.1 CBI
- 2289463 2009, Methods of Identifications, DACO: M2.7.1 CBI
- 2289465 2013, Strain deposit into collection, DACO: M2.7.1 CBI
- 2289468 2013, Unintentional ingredients (metabolites), DACO: M2.9.3 CBI
- 2289470 2013, Report of analysis of beauvericin, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289472 2008, *Daphnia* as an emerging model for toxicological genomics, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289474 2006, Toxicity assessment of metabolites of fungal biocontrol agents using two different (*Artemia salina* and *Daphnia magna*) invertebrate bioassays, DACO: M2.9.3 CBI

- 2289475 2005, Evaluation of different biological test systems to assess the toxicity of metabolites from fungal biocontrol agents, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289476 2008, Prolonged ELS test with the marine flatfish sole (*Solea solea*) shows delayed toxic effects of previous exposure to PCB 126, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289478 1996, Dieldrin and other cyclodiene pesticides in wildlife, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289479 2010, Effects of diazinon on biochemical parameters of blood in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: M2.9.3 CBI
- 2289481 1967, Acute toxicity to Rainbow trout (*Salmo gairdnerii*) of a metabolite produced by the fungus *Fusarium tricinctum*, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289482 1999, Fish model for assessing the in vivo estrogenic potency of the mycotoxin zearalenone and its metabolites, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289483 2010, Rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) is extremely sensitive to the feed-borne *Fusarium* mycotoxin deoxynivalenol (DON), DACO: M2.9.3 CBI
- 2289484 2011, The effect of *Fusarium* mycotoxins deoxynivalenol, fumonisin, and moniliformin from contaminated moldy grains on aquaculture fish, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289485 2000, Are there any risks in using entomopathogenic fungi for Pest control, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289487 1962, Oosporein Production by a Strain of *Beauveria bassiana* originally Identified as *Amanita muscaria*, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289488 2008, Identification of the nonribosomal peptide synthetase gene responsible for bassianolide synthetase in wood-decaying fungus *Xylaria* sp. BCC 1067, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289491 2006, *Beauveria bassiana* (Bals.-Criv.) Vuill. - A biocontrol agent with more than 100 years of history of safe use, DACO: M2.9.3 CBI
- 2289493 2013, In Vitro and In Vivo Induction, and Characterization of Beauvericin Isolated from *Beauveria bassiana* and Its Bioassay on *Galleria mellonella* Larvae, DACO: M2.9.3 CBI
- 2358171 2013, Email Correspondence, DACO: 0.8
- 2358172 2013, Answer from Anatis Bioprotection, DACO: M2.9.2 CBI
- 2359820 2013, Email from Correspondence, DACO: 0.8
- 2359822 2013, Revised document DACO M2.9.2-5, DACO: M2.9.2 CBI
- 2359823 2013, Revised document DACO M2.8, DACO: M2.8 CBI
- 2359824 2012, Mass production of entomopathogenic hypocreales, DACO: M2.8 CBI
- 2362725 2013, Email Correspondence, DACO: 0.8
- 2153884 2012, M2.8.1 Manufacturing methods and QA, DACO: M2.8 CBI
- 2153886 2012, M2.8.2 Supporting article, DACO: M2.8 CBI
- 2153887 2012, M2.8.3. Compaction matrix, DACO: M2.8 CBI
- 2153888 2012, M2.8.4 Pathogenicity test, DACO: M2.8 CBI
- 2153889 2012, Effect of compaction, DACO: M9.9 CBI
- 2155288 2012, Summary of physical and chemical properties, DACO: M2.12 CBI
- 2155289 2009, Measuring Moisture Content of Pharmaceutical Products Using Water Activity, DACO: M2.12 CBI
- 2155366 2008, A study of host specificity in the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana* (Hypocreales, Clavicipitaceae), DACO: M2.7.2 CBI
- 2155371 1993, Insect Pathology, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155372 2007, Positive list of low risk candidates, DACO: M2.7.2 CBI

- 2155377 2009, État d'enregistrement de la matière active, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155379 1990, Identification of *Beauveria bassiana* Extracellular Protease as a Virulence Factor in Pathogenicity toward the Migratory Grasshopper, *Melanoplus sanguinipes*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155381 1994, Pathogenicity of the Entomogenous Fungi *Metarhizium anisopliae* and *Beauveria bassiana* against Crucifer Pests and the Honey Bee, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155382 1984, Assaying Proteinases with Azocoll, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155387 1979, A Sensitive New Substrate For Chymotrypsin, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155388 2004, Bassiacridin, a protein toxic for locusts secreted by the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana*, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155389 2008, Entomopathogenic fungal endophytes, DACO: M2.7.2 CBI
- 2155390 2012, Characterization of the MPCA, DACO: M2.7.3 CBI
- 2155391 2012, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
- 2155392 2012, The Manufacturing Steps and In-process Quality Control Procedures, DACO: M2.8 CBI
- 2155394 1998, Distinction between *Beauveria* and *Tolypocladium* by carbohydrate utilization, DACO: M2.8 CBI
- 2155395 1995, Comparative analysis of the in vivo and in vitro metabolites produced by the entomopathogen *Beauveria bassiana*, DACO: M2.8 CBI
- 2155397 2012, Product specifications, DACO: M2.9.1 CBI
- 2155398 2012, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
- 2155399 2012, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
- 2349822 1994, Standard Methods Committee, Membrane filter technique for members of the coliform group, DACO: M2.10.2 CBI
- 2349824 1993, Standard Methods Committee, Fecal Streptococcus and Enterococcus, DACO: M2.10.2 CBI
- 2349831 2013, Email correspondence, DACO: 0.8
- 2349832 2013, Potency, DACO: M2.9.2 CBI
- 2349833 1982, Biodegradation of Entomopathogenic Hyphomycetes: Influence of clay coating on *Beauveria bassiana* blastospore survival in soil, DACO: M2.9.2 CBI
- 2349834 2013, Potency TGA revised, DACO: M2.9.2 CBI
- 2349836 2013, Potency WB revised, DACO: M2.9.2 CBI
- 2349837 2013, Potency WP revised, DACO: M2.9.2 CBI
- 2349840 2013, Microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
- 2349842 2013, Email EXOVA, DACO: M2.10.2 CBI
- 2349844 2000, Standard Methods Committee, Heterotrophic plate count, DACO: M2.10.2 CBI
- 2349846 1997, Standard Methods Committee, Recreational waters, DACO: M2.10.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

- 2153587 2012, Summary, DACO: M4.1
- 2153588 2000, US EPA, *Beauveria bassiana* Strain GHA (128924) Technical Document, DACO: M4.1
- 2153589 2000, US EPA, *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 (128818) Technical Document, DACO: M4.1

- 2153590 2006, US EPA, Biopesticide Registration Action Document *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M4.1
- 2153591 2009, Pest Management Regulatory Agency, Registration Decision *Beauveria bassiana* strain GHA, DACO: M4.1
- 2153594 2007, Regulation of Biological Control Agents, DACO: M4.1
- 2153595 2012, Summary, DACO: M4.2.1
- 2153596 2011, Acute oral infectivity and toxicity, DACO: M4.2.2
- 2153597 2011, Acute pulmonary infectivity and toxicity, DACO: M4.2.3
- 2153598 2012, Summary, DACO: M4.3.1
- 2153599 2011, Intraperitoneal (IP) infectivity (fungi or protozoa), DACO: M4.3.3
- 2153600 2012, Acute dermal toxicity, DACO: M4.4
- 2153601 2012, Summary, DACO: M4.5.1
- 2153602 2011, Dermal irritation study, DACO: M4.5.2
- 2153603 2011, Reporting of hypersensitivity incidence, DACO: M4.6
- 2153605 2012, Exposure assessment, DACO: M5.0
- 2153606 2012, Food and feed residue studies, DACO: M7.0

3.0 Environnement

- 2153493 2012, Honey bees, DACO: M9.5.1
- 2153608 2012, Summary, DACO: M9.1
- 2153609 2000, US EPA, Technical document, DACO: M9.1
- 2153610 2010, US EPA, Technical document, DACO: M9.1
- 2153611 2006, US EPA, Biopesticide Registration Action Document *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M9.1
- 2153612 2009, Pest Management Regulatory Agency, *Beauveria bassiana* strain GHA, DACO: M9.1
- 2153613 2007, Regulation of Biological Control Agents, Positive list of low risk candidates, DACO: M9.1
- 2153614 2009, A laboratory evaluation to determine the compatibility of microbiological control agents with the pollinator *Bombus terrestris*, DACO: M9.1
- 2153615 2007, Effect of Entomopathogenic Fungi, *Beauveria bassiana* (Balsam) and *Metarhizium anisopliae* (Metsch) on Non Target Insects, DACO: M9.1
- 2153616 2009, Compatibility of an entomopathogenic fungus with a predator and a parasitoid in the biological control of greenhouse whitefly, DACO: M9.1
- 2153617 2006, Biological control of *Lygus lineolaris* (Hemiptera: Miridae) and *Frankliniella occidentalis* (Thysanoptera: Thripidae) by *Bombus impatiens* (Hymenoptera: Apidae) vectored *Beauveria bassiana* in greenhouse sweet pepper, DACO: M9.1
- 2153619 2010, Agriculture and Agri-Food Canada, Hands-Off Method for Application of Microbial Agents, DACO: M9.1
- 2153620 2006, Dissemination of *Beauveria bassiana* by Honey Bees (Hymenoptera: Apidae) for Control of Tarnished Plant Bug (Hemiptera: Miridae) on Canola, DACO: M9.1
- 2153621 Effect of Temperature on Germination, Radial Growth and Virulence of *Metarhizium anisopliae* and *Beauveria bassiana* on *Megalurothrips sjostedti*, DACO: M9.1

- 2153622 2011, Avian oral toxicity, DACO: M9.2.1
 2153623 2012, Wild mammals, DACO: M9.3
 2153626 2011, Fresh water fish, DACO: M9.4.1
 2153629 2011, Ladybird Beetle Non-target Insect Microbial Testing, DACO: M9.5.1
 2153630 2011, Green Lacewing Microbial Testing, DACO: M9.5.1
 2153631 2011, Microbial Pest Control Agent (MPCA) Freshwater Aquatic Invertebrate Test with *Daphnia magna*, DACO: M9.5.2
 2153632 2012, Terrestrial plants, DACO: M9.8.1
 2153634 2010, Phytotoxicity Evaluation of *Beauveria bassiana* (Strain ANT 03) Formulated as Water-Dispersible Briquettes (Bioterra-WDB), DACO: M9.8.1
 2153635 2012, Aquatic plants, DACO: M9.8.2
 2289495 2013, Avian oral toxicity, DACO: M9.2.1
 2289497 2013, Email, DACO: M9.2.1
 2289499 2013, Avian pulmonary, inhalation or injection, DACO: M9.2.2
 2289501 2013, Fish, DACO: M9.4
 2289503 2012, Fish, DACO: M9.4 CBI
 2289505 2013, Terrestrial arthropods, DACO: M9.5.1
 2289507 2013, Report analysis Beauvericin, DACO: M9.5.1 CBI
 2289512 2013, Aquatic arthropods, DACO: M9.5.2
 2289514 2012, Aquatic arthropods, DACO: M9.5.2 CBI

4.0 Valeur

- 2156038 2012, Value Summary, DACO: 10.1
 2156048 2012, Mode of action, DACO: 10.2.1
 2156049 2012, Description of pest problem, DACO: 10.2.2
 2156076 2012, Summary, DACO: 10.2.3.1
 2156077 2011, Susceptibility of *Acalymma vittatum* (F.) (Coleoptera: Chrysomelidae) to Four Isolates of Entomopathogenic Fungus *Beauveria bassiana* (Balsamo) Vuillemin (Hyphomycetes), DACO: 10.2.3.2(F)
 2156078 2001, Projet No 4648 Lutte Biologique en Serre: Utilisation du Champignon Entomopathogène *Beauveria bassiana* et de la Coccinelle Maculée, DACO: 10.2.3.2(F)
 2156079 2012, Efficacy Summary Table, DACO: 10.2.3.2(F)
 2156080 2011, Efficacy of Strain ANT-03, A.I. of Bioceres WDB, for Control of the Tarnished Plant Bug, *Lygus lineolaris* (P. DE B.) (Hemiptera: Miridae) in Field of Lettuce in Quebec, DACO: 10.2.3.3
 2156081 2011, Efficacy of Bioceres WDB for Control of the Strawberry Aphid (*Chaetosiphon fragaefolii* (Cockerell) in British Columbia, DACO: 10.2.3.3
 2156082 2011, Testing of Bioterra-WDB Bio-Insecticide against Important Pests in Field Strawberry and Greenhouse Vegetables, DACO: 10.2.3.3
 2156083 2011, Efficacy of Bioceres-WDB for Control of Green Peach Aphid (*Myzus persicae*) on Field-Grown Pepper in British Columbia, DACO: 10.2.3.3
 2156084 2000, Persistence and infectivity of isolate MK 2001 of *B. bassiana* conidia in celery and lettuce crops, DACO: 10.2.3.3
 2156085 2003, Effect of Plant Type on the Persistence of *Beauveria bassiana*, DACO: 10.2.3.3

- 2156086 2001, Projet No 4648 Lutte Biologique en Serre: Utilisation du Champignon Entomopathogène *Beauveria bassiana* et de la Coccinelle Maculée, DACO: 10.2.3.3
- 2156087 2011, Efficacy of BIOCERES-WDB for control of European Corn Borer (*Ostrinia nubilalis*) on Sweet Pepper in Quebec, Canada, DACO: 10.2.3.3
- 2156088 2012, Efficacy Summary Table, DACO: 10.2.3.3
- 2156089 2012, Summary, DACO: 10.3.1
- 2156090 2012, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2
- 2156091 2012, Compatibility with Current Management Practices Including IPM, DACO: 10.5.2
- 2156092 2002, Effects of the timing of applications on the incompatibility of three fungicides and one isolate of the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana* (Balsamo) Vuillemin (Deuteromycotina), DACO: 10.5.2
- 2156093 2003, Effects of the timing of applications on the incompatibility of three fungicides and one isolate of the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana* (Balsamo) Vuillemin (Deuteromycotina), DACO: 10.5.2
- 2289522 1969, Effects of Environmental Conditions on Two Species of Muscardine Fungi, DACO: 10.2.3.3
- 2289523 1999, Effect of Temperature on Germination, Radial Growth and Virulence of *Metarhizium anisopliae* and *Beauveria bassiana*, DACO: 10.2.3.3
- 2289524 2013, Efficacy of Bioceres WB against insect pests on *Salvia nemorosa*, DACO: 10.2.3.3
- 2289525 2013, Efficacy of Bioceres WB against thrips on *Lysimachia nummularia*, DACO: 10.2.3.3
- 2289527 2013, Efficacy of Bioceres WB against pest mites on *Lysimachia nummularia*, DACO: 10.2.3.3
- 2289529 2013, Efficacy of Bioceres WB against insect pests on Fuchsia, DACO: 10.2.3.3
- 2289531 2013, Efficacy of Bioceres WB against thrips on Garden Dahlia, DACO: 10.2.3.3
- 2289533 2013, Efficacy of Bioceres WB against aphids on Garden Dahlia, DACO: 10.2.3.3
- 2289534 2013, Essai d'efficacité de *Beauveria bassiana* ANT-03 contre la punaise terne (*Lygus lineolaris*) et l'anthronome (*Anthonomus signatus*) dans un champ du fraisier (*Fragaria*). DACO: 10.2.3.3
- 2289536 2013, Efficacy of Bioceres WB to Control the Tarnished Plant Bug on Strawberry in Quebec, DACO: 10.2.3.3
- 2289538 2013, Essai d'efficacité de l'insecticide BioCérès (*Beauveria bassiana* ANT-03) contre la punaise terne (*Lygus lineolaris*) dans de tonnelles du fraisier (*Fragaria*). DACO: 10.2.3.3
- 2289539 2013, Testing Bioceres WB against thrips on greenhouse cucumber (Experiment 3), DACO: 10.2.3.3
- 2289542 2013, Testing Bioceres WB against thrips on greenhouse cucumber (Experiment 2), DACO: 10.2.3.3
- 2289544 2013, Testing Bioceres WB against thrips on greenhouse cucumber (Experiment 1)1, DACO: 10.2.3.3
- 2289545 2013, Testing Bioceres WB against white fly on greenhouse tomato (Experiment 3), DACO: 10.2.3.3
- 2289546 2013, Testing Bioceres WB against white fly on greenhouse tomato (Experiment 2), DACO: 10.2.3.3

- 2289547 2013, Testing Bioceres WB against white fly on greenhouse tomato
(Experiment 1), DACO: 10.2.3.3
- 2289548 2013, Efficacy: Small-scale Trials (Field, Greenhouse), DACO: 10.2.3.3
- 2289549 1997, Effect of Temperature on Vegetative Growth of *Beauveria bassiana* from
Different Origins, DACO: 10.2.3.3